

GENERAL RESEARCH GRANT

Il presente Accordo sul contributo alla ricerca generale (*General Research Grant*) ("**Accordo**") tra

Pfizer s.r.l., società con socio unico, soggetta alla direzione e coordinamento di Pfizer Inc., con sede legale in Latina alla via Isonzo n. 71 e sede amministrativa in Roma alla via Valbondione n. 113, capitale sociale euro 200.000.000,00 i.v., codice fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro Imprese di Latina n. 02774840595, R.E.A. di Latina n. 198376, debitamente rappresentata dal Direttore Medico, Dott.ssa Barbara Capaccetti ("**Pfizer**")

e

«Università degli Studi di Foggia - Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale» con sede legale in Via Antonio Gramsci, n. 81 - 71122 Foggia e principale sede di attività in Via Napoli c/o A.O.U. Ospedali Riunti - 71122 Foggia, codice fiscale n. 94045260711 e partita IVA n. 03016180717, debitamente rappresentata dal Direttore Prof. Lorenzo Lo Muzio

("**Beneficiario del contributo**")

una volta sottoscritto dalle parti, entra in vigore dalla data di apposizione dell'ultima firma sull'Accordo stesso ("**Data di decorrenza**").

Dott. Fabio Arena, sperimentatore principale, un dipendente del Beneficiario del contributo ("**Sperimentatore principale**"), ha ideato e intende condurre uno studio di ricerca intitolato "*«First, southern Italy, multi-regional, carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae (CRKP) surveillance study»*", Numero di riferimento Pfizer (*Cybergrants*) «ID GMG#58009979» (lo "**Studio**"). Pfizer desidera fornire un finanziamento allo Studio. Di conseguenza le parti concordano quanto segue:

1. Sperimentatore Principale; Protocollo

1.1. Sperimentatore principale. Lo Studio sarà condotto dallo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale potrà delegare i propri doveri e responsabilità ai co-sperimentatori o allo staff di ricerca nella misura consentita dai Requisiti applicabili.

1.2. Protocollo. Lo Studio sarà condotto in conformità a un protocollo sviluppato dallo Sperimentatore principale (il "**Protocollo**"). L'Allegato B, ovvero il Protocollo, è parte integrante di questo Contratto.

1.3. Emendamenti. Qualora lo Sperimentatore principale modificasse il Protocollo, il Beneficiario del contributo informerà tempestivamente Pfizer per iscritto. La continuazione del supporto da parte di Pfizer sarà contingente alla revisione e accettazione di Pfizer delle modifiche al Protocollo.

2. Conduzione dello Studio

2.1. Sponsorizzazione. Il Beneficiario del contributo, non Pfizer, sarà lo sponsor dello Studio. Il Beneficiario del contributo si impegna e si accerterà che lo Sperimentatore principale e tutti i centri partecipanti non rilasceranno alcuna dichiarazione a terzi, inclusi i soggetti dello Studio, che Pfizer è un promotore normativo dello Studio.

2.2. Obblighi normativi. Il Beneficiario del contributo è l'unico responsabile di qualsiasi e di tutte le segnalazioni di sicurezza e obblighi normativi associati con la conduzione dello Studio, inclusi, a titolo puramente esemplificativo, l'ottenimento e il mantenimento dell'autorizzazione regolatoria alla conduzione dello Studio.

2.3. Conformità con i requisiti applicabili.

2.3.1. Definizioni.

2.3.1.1. **"Requisiti applicabili"** significa:

- (i) i termini del presente Contratto, comprese, a titolo puramente esemplificativo, le procedure operative standard e gli altri documenti di cui al presente Contratto;
- (ii) il Protocollo;
- (iii) i termini di approvazione del CE;
- (iv) i termini di approvazione di qualsiasi autorità regolatoria;
- (v) tutte le leggi applicabili; e (vi) tutte le normative e linee guida sulla qualità previste secondo buona prassi che implicano degli standard riconosciuti a livello internazionale, come la Buona Pratica Clinica, la Buona Pratica di Laboratorio e la Buona Pratica di Revisione.

2.3.1.2. **"Legge applicabile"** indica le leggi, le norme e i regolamenti applicabili, inclusa la Legislazione sulla protezione dei dati, le linee guida applicabili della Conferenza internazionale per l'armonizzazione ("**ICH**"), nonché altre eventuali norme, regolamenti, linee guida o requisiti di qualsiasi corte, agenzia, autorità, dipartimento, ente regolatorio o altra entità governativa sovranazionale, federale, nazionale, statale o locale in carica durante la conduzione dello Studio in qualsiasi regione o giurisdizione regolatoria in cui venga condotto lo Studio.

2.3.2. *Conformità*. Il Beneficiario del contributo condurrà lo Studio e svolgerà le attività correlate allo Studio in conformità con i Requisiti applicabili. Il Beneficiario del contributo è l'unica parte responsabile di garantire la conformità con i Requisiti applicabili da parte di tutti i dipendenti, del personale, degli agenti e consulenti del Beneficiario del contributo e di qualsiasi centro partecipante, incluso lo Sperimentatore principale, o del personale di qualsiasi subappaltatore coinvolto nella fornitura di attività ai sensi del presente Contratto.

2.3.3. *Principi etici per i trapianti*. In merito a studi che comportano il trapianto di cellule, tessuti e organi umani, Pfizer sostiene i principi etici articolati nelle Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità *per il trapianto di cellule, tessuti e organi umani*. Il Beneficiario del contributo accetta di rispettare i principi etici indicati nel documento WHA63.22, disponibile presso <http://www.who.int/transplantation/it/>, in relazione allo Studio.

2.4. Approvazione CE. Laddove necessario, il Beneficiario del contributo garantisce che lo Studio è stato approvato da ed è soggetto alla continua supervisione di un Comitato Etico ("CE"). Laddove fosse necessaria l'approvazione del CE, il Beneficiario del contributo dovrà fornire a Pfizer sia la documentazione relativa all'approvazione iniziale del Protocollo da parte del CE, sia i rinnovi annuali di tale approvazione, nonché eventuali emendamenti al Protocollo approvati dal CE. Il Beneficiario del contributo comunicherà tempestivamente a Pfizer qualsiasi ritiro o sospensione dell'approvazione del CE nel corso del presente Contratto.

2.5. Consenso informato. Il Beneficiario del contributo otterrà un appropriato consenso informato scritto da parte di ciascun soggetto in Studio, in conformità con i Requisiti applicabili. Il Beneficiario del contributo sarà responsabile dell'adeguatezza del documento di consenso informato e della conformità con i Requisiti applicabili. Pfizer non ha l'obbligo di partecipare allo sviluppo o revisione di, né di commentare il documento di consenso informato o la richiesta di rinuncia.

2.6. Durata della conduzione dello Studio. "**Completamento dello Studio**" indica il completamento di tutte le attività dello Studio, incluso il follow-up di sicurezza di tutti i soggetti in Studio e il completamento di tutti i requisiti del Protocollo in relazione a ciascun soggetto in Studio. Lo Sperimentatore principale prevede di terminare il Completamento dello Studio entro il 31 marzo 2021.

2.7. Aggiornamenti sullo stato. Il Beneficiario del contributo dovrà fornire a Pfizer un aggiornamento sullo stato dello Studio, nella modalità richiesta da Pfizer, almeno due volte all'anno durante il periodo di validità del presente Contratto, o più frequentemente se diversamente concordato dalle Parti. Ogni aggiornamento sullo stato comprenderà l'arruolamento dei soggetti, i progetti di pubblicazione, qualsiasi modifica alla data prevista per il completamento dello Studio e qualsivoglia altra informazione ragionevolmente richiesta da Pfizer. Il Beneficiario del contributo fornirà anche a Pfizer un breve aggiornamento online dell'arruolamento del soggetto dello Studio su base mensile.

2.8. Registrazione dello Studio. Pfizer incoraggia il Beneficiario del contributo e lo Sperimentatore principale a registrare lo Studio ed eventuali sinossi dei risultati dello Studio su www.ClinicalTrials.gov o simile sito Web ai sensi della Legge applicabile, prima dell'arruolamento del primo soggetto in Studio o prima dell'inizio della raccolta dei dati.

3. Finanziamento

3.1. Finanziamento. Pfizer fornirà finanziamenti a supporto dello Studio fino a un importo massimo di € 9.900 (Novemilanovecento Euro) in conformità con il programma indicato in Allegato A ("Finanziamento"). Nessuna parte del Finanziamento può essere usata per acquistare beni strumentali. Esempi di beni strumentali includono, a titolo meramente esemplificativo: Computer, iPhone, tablet, apparecchi, macchinari, attrezzature per videocamera, sensori ecc.

3.2. Basi del Supporto. Il Finanziamento non è condizionato da: (i) qualsiasi rapporto commerciale preesistente o futuro tra Pfizer e lo Sperimentatore principale o il Beneficiario del contributo, o (ii) qualsiasi decisione commerciale o di altro tipo che sia stata presa dallo Sperimentatore principale o dal Beneficiario del contributo, o che possa esserlo, in relazione ai prodotti Pfizer o Pfizer. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto sarà interpretato in qualsiasi modo come obbligo o incentivo per il Beneficiario del contributo o per lo Sperimentatore principale ad acquistare, ordinare, prescrivere o raccomandare qualsiasi prodotto di Pfizer o di qualsiasi affiliata Pfizer.

3.3. Presentazione dei documenti richiesti. Pfizer non fornirà il Finanziamento fino a quando Pfizer non avrà ricevuto i documenti richiesti. Al fine di sbloccare i fondi, Pfizer richiede almeno i seguenti documenti in aggiunta a quanto stipulato nel Contratto: Documentazione dell'approvazione del CE (o esenzione) e Protocollo finale.

3.4. Uso del Finanziamento. Il Beneficiario del contributo utilizzerà e farà in modo che lo Sperimentatore principale utilizzi il Finanziamento esclusivamente ai fini dello Studio. Una volta completato lo Studio, il Beneficiario del contributo confermerà per iscritto nella relazione finale che il Finanziamento è stato usato solo a sostegno dello Studio. Il Finanziamento non può essere utilizzato per pagare medici o altri operatori sanitari o istituti sanitari al fine di segnalare potenziali soggetti per l'arruolamento nello Studio. Nel caso in cui un'agenzia governativa fornisca dei fondi per lo Studio, il Beneficiario del contributo utilizzerà il Finanziamento solo per le attività dello Studio non coperte da tale finanziamento governativo.

3.5. Nessun addebito a terzi. Il Beneficiario del contributo garantirà che a nessun soggetto dello Studio, assicuratore, ente governativo o altro pagatore terzo venga addebitata qualsiasi attività correlata allo Studio eseguita dal Beneficiario del contributo utilizzando il Finanziamento.

3.6. Budget dello studio. Il budget dello Studio fornito dal Beneficiario del contributo, sul quale si basa il Finanziamento, riflette una stima informata di tutti i fondi richiesti per il completamento e la rendicontazione dello Studio, comprese, qualora applicabile, le spese relative alla pubblicazione dei risultati dello Studio.

3.7. Divulgazione da parte di Pfizer. A fini di trasparenza in merito ai suoi rapporti finanziari con gli sperimentatori e i centri di studio, o per assicurare la conformità con la legge applicabile, i codici di settore e le informative Pfizer, Pfizer potrà e (in alcuni casi) dovrà comunicare o divulgare in altro modo i pagamenti o altri trasferimenti di valore ad alcuni operatori sanitari, ospedali universitari e altre organizzazioni di assistenza sanitaria, compreso il Finanziamento fornito ai sensi del presente Contratto. Queste leggi e codici e i loro regolamenti di implementazione, sono collettivamente indicati come "**Obblighi di trasparenza.**" Pfizer potrà divulgare in qualsiasi modalità lecita i termini del presente Contratto e qualsiasi altra informazione nella misura necessaria affinché Pfizer soddisfi i propri Obblighi di trasparenza.

3.7.1. *Contenuti da divulgare.* Pfizer potrà identificare sia il Beneficiario del contributo sia lo Sperimentatore principale, ma dovrà differenziare in maniera chiara i pagamenti o altri trasferimenti di valore eseguiti a favore degli istituti e dei singoli individui. Le divulgazioni potranno includere informazioni identificative degli istituti e degli sperimentatori, quali nome, indirizzo aziendale, specializzazione, numero della licenza.

3.7.2. *Accordo e cooperazione.* Il Beneficiario del contributo accetta e conferma tali divulgazioni per se stesso e per conto del suo Sperimentatore principale. Il Beneficiario del contributo conviene inoltre di cooperare ragionevolmente con Pfizer nella raccolta e divulgazione di informazioni, da parte di Pfizer, necessarie all'adempimento dei propri Obblighi di trasparenza; garantisce altresì detta cooperazione da parte del proprio Sperimentatore principale e di altro personale coinvolto.

3.8 Relazione Trimestrale al Consiglio di Amministrazione dell'Università di Foggia. Al fine di verificare lo stato di avanzamento del progetto, il Responsabile Scientifico del progetto dovrà presentare una relazione Trimestrale al Consiglio di Amministrazione dell'Università di Foggia con la quale indicare il rendiconto delle spese e lo stato patrimoniale

4. Riservatezza

Tutti i materiali e le altre informazioni fornite a Pfizer da tutti i dipendenti, il personale, gli agenti e i consulenti del Beneficiario del contributo, compreso lo Sperimentatore principale e qualsiasi sito partecipante, non sono riservati e non conterranno alcuna indicazione che rivendichi la riservatezza. Inviando dei materiali o altre informazioni a Pfizer per la revisione al fine della domanda di concessione, o successivamente, il Beneficiario del contributo riconosce che Pfizer non tratterà tali materiali come riservati o proprietari. Pfizer non si assume alcun obbligo di riservatezza. I diritti del Beneficiario del contributo e dello Sperimentatore principale relativamente a tale materiale e ad altre informazioni saranno solo quelli ottenuti ai sensi delle leggi di brevetto e/o ai sensi di qualsiasi contratto scritto a cui il richiedente e Pfizer abbiano aderito congiuntamente.

Il Beneficiario del contributo conviene di non aver e di non inviare in futuro alcuna informazione riservata a Pfizer in connessione con lo Studio e il Finanziamento. Il Beneficiario del contributo accetta di essere vincolato dai termini e dalle condizioni stabilite nella presente Sezione. Il Beneficiario del contributo inoltre riconosce che Pfizer potrebbe condurre, attualmente o in futuro, delle ricerche identiche allo Studio. In merito al Finanziamento, nella massima misura consentita, il Beneficiario del contributo manleva Pfizer da ogni e tutte le responsabilità per l'uso di tutti o di qualsiasi parte dei materiali o delle informazioni fornite da tutti i dipendenti, personale, agenti e consulenti del Beneficiario del contributo incluso lo Sperimentatore principale, e tutti i centri partecipanti, in connessione con lo Studio e il Finanziamento, diversi dagli utilizzi in violazione di brevetti esistenti.

5. Dati dello Studio, Risultati dello Studio e Relazione sullo Studio

5.1. Definizioni.

5.1.1. **“Dati dello Studio”** indica i dati non aggregati, a livello soggettivo, raccolti da o riguardanti ogni soggetto in Studio durante lo svolgimento dello Studio, come previsto dal Protocollo.

5.1.2. **“Risultati dello Studio”** fa riferimento ai dati dello Studio aggregati o sintetizzati, nonché alle conclusioni sullo Studio, come se fossero incluse in un resoconto sullo Studio o in una pubblicazione.

5.1.3. **“Relazione sullo Studio”** indica una relazione scritta sui risultati dello Studio.

5.2. Utilizzo dei dati dello Studio e dei risultati dello Studio. Il Beneficiario del contributo possiede ed è libero di utilizzare i dati dello Studio per le proprie ricerche e a scopi didattici o di trattamento del paziente. Il Beneficiario del contributo e lo Sperimentatore principale saranno liberi di pubblicare i risultati dello Studio, secondo le disposizioni del presente Contratto, e di usare i risultati dello Studio per qualsiasi altro scopo legittimo. In considerazione del Finanziamento da parte di Pfizer, il Beneficiario del contributo e lo Sperimentatore principale non utilizzeranno, né permetteranno ad altri di utilizzare i dati dello Studio o i risultati dello Studio per scopi commerciali di qualsiasi terza parte.

5.3. Relazione sullo studio. Entro sei mesi dal completamento dello Studio o dalla risoluzione del presente Contratto, il Beneficiario del contributo fornirà a Pfizer una Relazione sullo Studio. Salvo diversamente concordato per iscritto dalle parti, la Relazione sullo studio potrà essere sotto forma di manoscritto per la pubblicazione. Qualora il Contratto venisse risolto anticipatamente, la relazione sullo Studio dovrà includere, come minimo, i risultati dello Studio fino alla data di risoluzione del Contratto.

6. Pubblicazioni. Pfizer sostiene l’esercizio della libertà accademica e incoraggia il Beneficiario del contributo a pubblicare i Risultati dello Studio. Il Beneficiario del contributo garantirà che lo Sperimentatore principale osserverà le pratiche accademiche standard in materia di paternità di pubblicazioni scientifiche e riconoscimento del contributo di altre parti in qualsiasi Pubblicazione, comprese le linee guida di paternità promulgate dal Comitato internazionale degli editori di riviste mediche in vigore al momento e divulgherà il supporto Pfizer dello Studio in qualsiasi Pubblicazione. **“Pubblicazione”** indica qualsiasi articolo di giornale, abstract, presentazione o altro tipo di divulgazione pubblica che riporti i risultati dello Studio.

7. Data Privacy

7.1. Definizioni

7.1.1. Per **“Titolare del trattamento dei dati”** si intende l’ente che, da solo o congiuntamente con altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento dei Dati Personali.

7.1.2. Per “**Violazione della sicurezza dei dati**” si intende una violazione della sicurezza che comporta l'accidentale o illecita distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata di, o accesso a, Dati Personali che sono stati trasmessi, conservati o altrimenti trattati.

7.1.3. Per “**Trattamento**” (o vocaboli derivati) si intende qualsiasi operazione o complesso di operazioni eseguite sui Dati Personali, con o senza l'impiego di mezzi automatizzati, quali la raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, adattamento o alterazione, estrazione, consultazione, utilizzo, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, raffronto o interconnessione, blocco, cancellazione o distruzione.

7.2. Qualifica di Titolare del trattamento dei dati dello Studio. Il Beneficiario del contributo dichiara che lo studio non prevede l'utilizzo di organismi interi (esperimenti in vivo) e di conseguenza non è necessaria l'indicazione del/i titolare/i del trattamento dei Dati Personali contenuti nei dati dello Studio.

7.3. Conformità. Ciascuna Parte si atterrà a tutte le Leggi Applicabili in relazione all'espletamento dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto e alla sua conduzione dello Studio, tra cui la Legge Applicabile in materia di trasferimento e trattamento dei Dati Personali. Inoltre, il Beneficiario del contributo garantirà, tramite accordo scritto e controlli, che tutti i dipendenti, il personale, gli agenti e i consulenti del Beneficiario del contributo rispettino la Legge Applicabile in relazione all'espletamento delle proprie obbligazioni in merito allo Studio, compresa la legislazione sulla protezione dei dati che regola il trasferimento e il Trattamento dei Dati Personali.

7.4. Trasferimenti transfrontalieri dei dati. Su richiesta di ciascuna Parte, se fosse necessario per Pfizer o per il Beneficiario del contributo trasferire dei Dati Personali fuori dai confini nazionali, le Parti garantiranno che il trasferimento dei Dati Personali avverrà in ottemperanza a quanto previsto dalla Legge Applicabile, le cui condizioni potranno essere definite mediante accordo separato volto a disciplinare tale trasferimento. Tale accordo separato potrà includere, a titolo puramente esemplificativo, le clausole contrattuali standard UE, a meno che non esista un diverso meccanismo di salvaguardia per il trasferimento.

7.5. Informativa per il personale del Beneficiario del contributo. Il Beneficiario del contributo riconosce di aver ricevuto un'informativa sulla Data Privacy Pfizer relativa al Trattamento dei Dati Personali dello Sperimentatore Principale e del personale del Beneficiario del contributo, e che lo Sperimentatore Principale e il personale del Beneficiario del contributo ha ricevuto o riceverà una copia di tale informativa.

7.6. Diritti dei soggetti interessati partecipanti allo Studio. Il Beneficiario del contributo è responsabile della gestione delle richieste provenienti dai soggetti coinvolti nello Studio relative all'accesso, la correzione, il trasferimento, la limitazione o cancellazione dei Dati Personali contenuti nei dati dello Studio. Il Beneficiario del contributo riconosce che, al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, la possibilità di correggere, limitare o cancellare i Dati Personali divulgati a Pfizer potrebbe essere limitata, in conformità alla Legge Applicabile.

7.7. Programmi di riservatezza e sicurezza. Le Parti manterranno un programma di riservatezza e sicurezza completo finalizzato a garantire che i dati dello Studio (e i Dati Personali in essi contenuti) siano trattati esclusivamente in conformità con il Contratto o ai sensi della legge applicabile, inclusa la nomina di un responsabile della protezione dei dati (così detto DPO) come previsto dalla Legge Applicabile. Ciascuna Parte applicherà misure di sicurezza, tecniche, fisiche e amministrative adeguate e commercialmente ragionevoli per tutelare i Dati Personali, prevenire e gestire in modo tempestivo le Violazioni della sicurezza dei Dati.

7.8. Obblighi del personale. Le Parti garantiranno che il personale impegnato nel Trattamento dei Dati Personali sia informato della natura riservata dei Dati Personali, abbia ricevuto una formazione adeguata in merito alle proprie responsabilità e abbia sottoscritto accordi di riservatezza per iscritto o sia altrimenti soggetto ad obblighi di riservatezza professionale. Le Parti garantiranno che l'accesso ai Dati dello Studio (e ad altri Dati Personali in essi contenuti) sia limitato a detto personale.

7.9. Utilizzo dei responsabili del trattamento. Pfizer e il Beneficiario del contributo dovranno garantire che - ove il Trattamento dei Dati Personali sia eseguito mediante un responsabile del trattamento per conto del Titolare dei Dati Personali - tutti gli accordi di Trattamento dei Dati Personali siano redatti per iscritto, con termini coerenti rispetto gli obblighi di protezione stabiliti nel presente Contratto e che soddisfino i requisiti di trattamento in vigore ai sensi della Legge applicabile. Ciascuna Parte sarà responsabile di eventuali inadempienze poste in essere da parte del responsabile del trattamento da essa incaricato e tali inadempienze costituiranno una violazione come se fossero state commesse direttamente da tale Parte. A scanso di equivoci, il Beneficiario del contributo sarà responsabile per eventuali non conformità rispetto alla Legge applicabile o agli obblighi del presente Contratto da parte di un subappaltatore.

8. Durata e Risoluzione

8.1. Durata. Il presente Contratto avrà inizio alla Data di decorrenza e continuerà fino alla risoluzione in conformità al presente Contratto.

8.2. Risoluzione.

8.2.1. *Risoluzione in seguito al completamento dello Studio e soddisfazione degli obblighi.* Il presente Contratto sarà risolto in seguito al verificarsi delle condizioni seguenti: (i) Completamento dello Studio; (ii) ricezione delle Parti di tutti i prodotti finiti e i pagamenti necessari dovuti a ciascuna Parte ai sensi del presente Contratto e in conformità con il Protocollo e (iii) soddisfazione di tutti gli obblighi di ciascuna Parte ai sensi del presente Contratto.

8.2.2. *Interruzione anticipata da parte del Beneficiario del contributo.* Il Beneficiario del contributo potrà risolvere il presente Contratto (i) immediatamente con notifica scritta a Pfizer nel momento in cui, come confermato dal CE, il proseguimento della conduzione dello Studio non ponga dei rischi per la salute o il benessere dei soggetti in Studio; (ii) in assenza di motivazioni, con un preavviso scritto di 30 giorni a Pfizer o (iii) come altrimenti consentito espressamente ai sensi del presente Contratto.

8.2.3. *Risoluzione anticipata da parte di Pfizer.* Pfizer può risolvere il presente Contratto (i) senza giusta causa con preavviso scritto di 30 giorni al Beneficiario del contributo; (ii) immediatamente dietro notifica scritta al Beneficiario del contributo qualora lo Sperimentatore principale diventi indisponibile o si ritirasse dallo Studio e Pfizer e il Beneficiario del contributo non siano in grado di concordare un successore entro 30 giorni dalla notifica a Pfizer; (iii) come altrimenti consentito espressamente ai sensi del presente Contratto.

8.2.4. *Risoluzione per colpa.* Il presente Contratto potrà essere risolto da una delle Parti, con notifica scritta all'altra Parte, in caso di violazione non sanata dall'altra Parte. La Parte che segnala la violazione dovrà fornire all'altra Parte un preavviso scritto che identifichi in maniera specifica la violazione e dovrà dare alla presunta parte inadempiente 30 giorni di tempo per sanarla. Fermo restando quanto sopra, Pfizer può risolvere il presente Contratto immediatamente dopo la notifica al Beneficiario del contributo, senza provvedere a sanare, nel caso in cui il Beneficiario del contributo violi le Leggi sul controllo del commercio globale o gli obblighi anticorruzione ivi stabiliti.

8.3. Pagamento alla risoluzione anticipata. I termini della presente Sezione 8.3 troveranno applicazione solo nel caso in cui il Contratto venisse risolto anticipatamente per una ragione diversa dalla giusta causa. Alla risoluzione anticipata, Pfizer pagherà una parte proporzionale del finanziamento complessivo, meno i pagamenti già eseguiti. Il Beneficiario del contributo rimborserà a Pfizer eventuali finanziamenti già ricevuti eccedenti tale importo calcolato, tranne nella misura in cui detti finanziamenti siano già stati utilizzati o impegnati e dunque non possano essere annullati, in maniera coerente con il budget dello Studio sul quale si basa il Finanziamento.

8.4. Riconciliazione al completamento dello studio. Al Completamento dello studio, le parti coopereranno per eseguire una riconciliazione finanziaria volta a confermare la coerenza tra i pagamenti complessivi di Pfizer a fronte dei risultati conseguiti e quanto concordato sulla base dei risultati da conseguire e i prodotti finiti da realizzare. Le Parti convengono di apportare qualsiasi modifica (per es. rimborsi o pagamenti aggiuntivi) che da questa analisi possa risultare giustificata.

9. Dichiarazioni e Garanzie

9.1. Dichiarazioni e garanzie di entrambe le Parti. Ciascuna Parte quivi dichiara e garantisce: (i) di avere il potere e l'autorità di stipulare il presente Contratto e che il presente Contratto costituisce un obbligo legale valido e vincolante per tale Parte, attuabile conformemente ai termini previsti e (ii) non è parte contraente di alcun accordo che potrebbe impedirle di adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto.

9.2. Dichiarazioni e garanzie del Beneficiario del contributo. Il Beneficiario del contributo dichiara e garantisce che:

9.2.1. Beneficiario del contributo, sue affiliate, dipendenti, personale, agenti e consulenti, compreso lo Sperimentatore principale: (i) sono autorizzati, registrati o altrimenti qualificati e idonei ai sensi della Legge applicabile ad agire in qualità di promotore normativo, centro di Studio o Sperimentatore, ove pertinente; (ii) non sono interdetti ai sensi delle sottosezioni 306(a) o (b) del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act o di qualsiasi altra legge applicabile equivalente ai sensi di qualsiasi giurisdizione applicabile. A scanso di equivoci, questa prevede che gli sperimentatori non siano soggetti ad alcuna restrizione rispetto alla propria abilitazione alla professione medica, comprese le restrizioni sulla produzione dei certificati o altre autorizzazioni da parte di enti professionali; (iii) non siano oggetto, in passato o attualmente, di alcuna indagine governativa o regolatoria, inchiesta, avviso di garanzia o azione esecutiva (ciascuna di esse "**Azione agenzia**") relativi allo svolgimento della ricerca clinica non divulgata a Pfizer. Il Beneficiario del contributo comunicherà a Pfizer tempestivamente qualsiasi altra persona sopra indicata riceva notifica o divenga oggetto di qualsiasi Azione da parte dell'Agenzia in merito alla sua conformità agli standard etici, scientifici o normativi per lo svolgimento della ricerca clinica, qualora l'Azione dell'Agenzia si riferisca a eventi o attività che si siano verificati prima o durante il periodo in cui lo Studio sia condotto e (iv) non utilizzerà in alcun modo i servizi di alcuna persona interdetta ai sensi della Legge applicabile, secondo qualsiasi giurisdizione applicabile in relazione alle attività che saranno eseguite da o per conto del Beneficiario del contributo ai sensi del presente Contratto.

9.2.2. Condurre la Ricerca e ricevere il Finanziamento non è incoerente con altri obblighi del Beneficiario del contributo.

9.2.3. Qualsiasi informazione fornita a Pfizer dal Beneficiario del contributo nell'ambito del processo di due diligence anticorruzione di Pfizer è completa e accurata.

9.2.4. Il Finanziamento non indurrà il Beneficiario del contributo o individuo a esso affiliato a compiere qualsiasi cosa che possa dare come risultato l'ottenimento o il mantenimento improprio di affari da parte di Pfizer o l'ottenimento di vantaggi commerciali impropri.

9.2.5. Il Beneficiario del contributo non ha usato, non userà e adotterà misure per garantire che individui a esso affiliati non abbiano usato e non usino, porzioni del Finanziamento per offrire o pagare, direttamente o indirettamente, denaro o beni di valore nel tentativo di influenzare un qualsiasi Funzionario governativo o una qualsivoglia altra persona in modo che Pfizer possa ottenere o mantenere impropriamente affari od ottenere vantaggi commerciali impropri, o il Beneficiario del contributo o l'ente/gli enti o l'individuo/gli individui affiliato/i possano ottenere o mantenere impropriamente affari od ottenere vantaggi commerciali impropri.

9.2.6. Pfizer avrà il diritto di revocare o sospendere il Finanziamento se viene a sapere che il Beneficiario del contributo o individui a esso affiliati hanno usato o intendono usare una parte del Finanziamento per tentare impropriamente di influenzare un Funzionario governativo o altra persona, al fine di ottenere o mantenere affari o ottenere un vantaggio commerciale.

9.2.7. Pfizer potrà divulgare pubblicamente in qualsiasi momento di aver fornito il Finanziamento al Beneficiario del contributo, compreso l'importo di tale supporto.

9.2.8. Il Beneficiario del contributo (i) fornirà della documentazione veritiera e completa, ragionevolmente dettagliata, a supporto del lavoro svolto e delle spese sostenute e (ii) produrrà delle fatture, dei rapporti, delle dichiarazioni, dei libri contabili e altri documenti in modo veritiero e completo.

Il Beneficiario del contributo darà tempestiva notifica a Pfizer nel caso in cui una qualsiasi di queste dichiarazioni e garanzie richiedessero una modifica durante l'esecuzione del presente Contratto. Pfizer può risolvere immediatamente il presente Contratto per giusta causa, senza alcun periodo di risanamento, se il Beneficiario del contributo, le sue affiliate, i dipendenti, il personale, gli agenti e i consulenti non rispettino, o dimostrino l'intenzione di non rispettare, una qualsiasi delle dichiarazioni e garanzie sopra indicate.

10. Disposizioni Generali

10.1. Indennizzo. La Ricerca sostenuta dal Finanziamento non è progettata, sponsorizzata o gestita da Pfizer che dunque non fornirà indennizzi di alcun tipo. Il Beneficiario del contributo risarcirà, difenderà e terrà indenne Pfizer e le sue affiliate, nonché i suoi dipendenti, appaltatori, agenti, funzionari e amministratori da e contro qualsiasi perdita, responsabilità, danno, costo, multa, sanzione o spesa, comprese le ragionevoli spese legali, derivanti da una verifica, indagine, procedimento amministrativo o controversia relativa al Finanziamento o a qualsiasi studio o ricerca sostenuti dal Finanziamento. La presente Sezione sopravvivrà alla risoluzione o alla scadenza del Contratto in oggetto.

10.2. Assegnazioni e deleghe.

10.2.1. *Da parte del Beneficiario del contributo.* Il Beneficiario del contributo non potrà assegnare alcun diritto né delegare o subappaltare alcun dovere come previsto dal presente Contratto, senza l'autorizzazione scritta di Pfizer. Se Pfizer autorizza eventuali deleghe di doveri, il Beneficiario del contributo resterà responsabile nei confronti di Pfizer dell'esecuzione degli stessi.

10.2.2. *Da parte di Pfizer.* Pfizer potrà cedere e delegare qualsiasi e tutti i propri diritti o obblighi ai sensi del presente Contratto a una terza parte.

10.3. Intero Accordo. Il presente Accordo (compresi gli Allegati), unitamente al Protocollo rappresenta l'intera intesa tra le parti in relazione all'argomento in oggetto. Il presente Accordo sostituisce tutti gli accordi precedenti tra le parti (orali e scritti) relativi allo Studio, fatta eccezione per qualsiasi obbligo che, in base ai termini degli stessi, sopravvivono a prescindere dal presente Accordo.

10.4. Sopravvivenza degli obblighi. Le Sezioni 3, 4, 5, 6, 9 e 10 sopravvivranno alla risoluzione del Contratto, unitamente a tutte le altre disposizioni del presente Contratto che, per sua natura e intento, restano valide dopo la risoluzione del Contratto.

10.5. Divulgazioni pubbliche; Utilizzo dei nomi. Nessuna delle Parti utilizzerà il nome o i loghi dell'altra parte in qualsiasi annuncio pubblico, pubblicità o altre divulgazioni pubbliche riguardanti il rapporto tra le parti, l'esistenza o i contenuti del presente Contratto, o dello Studio in oggetto, senza la previa approvazione scritta dell'altra parte e il Beneficiario del contributo si assicurerà che ogni subcontraente non effettui tale divulgazione. Il Beneficiario del contributo fornirà a Pfizer ragionevole preavviso, in ogni caso almeno di 14 giorni, prima di rilasciare pubblicamente qualsiasi informazione relativa al presente Contratto o Studio (compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli elenchi sui registri di sperimentazioni cliniche, le pubblicazioni su siti web, comunicati stampa o presentazioni a congressi scientifici) in modo tale che Pfizer possa esaminare e commentare, e il Beneficiario del contributo dovrà incorporare i commenti ragionevoli di Pfizer prima della divulgazione pubblica.

11. Rispetto del Modello di Organizzazione e dei Codici Etici Aziendali - Dichiarazioni e Garanzie Anti-Corruzione

11.1. Il Beneficiario del contributo dichiara di conoscere il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato da Pfizer ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, il Codice Etico Aziendale, che ne fa parte (di seguito cumulativamente indicati anche come "**Modello**"), nonché il Codice "**Etica & Business**" ed il Sistema Disciplinare in esso previsto (di seguito, per brevità, "**Sistema Disciplinare**") - tutti disponibili sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.pfizer.it> - e di impegnarsi nell'esecuzione del presente Contratto, a rispettare e a far rispettare dal delegato del Beneficiario del contributo le relative prescrizioni, per quanto ad essa applicabili. Il Beneficiario del contributo s'impegna, in ogni caso, a non porre in essere e a far sì che il delegato del Beneficiario del contributo non ponga in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al decreto legislativo n. 231/2001, a prescindere dall'effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso.

11.2. Le Parti convengono che il mancato rispetto delle obbligazioni di cui al precedente articolo 11.1 costituirà inadempimento contrattuale, sanzionato ai sensi del Modello e, precisamente, del Sistema Disciplinare, che prevede, tra l'altro, le sanzioni contrattuali che conseguono a tale inadempimento e che vanno dalla diffida al puntuale rispetto del Modello alla risoluzione immediata del Contratto ai sensi dell'articolo 8.

11.3. Il Beneficiario del contributo dichiara e garantisce che:

a. Il contributo finanziario di Pfizer non causerà un obbligo per il Beneficiario del contributo e il delegato del Beneficiario del contributo e, per loro conoscenza, per tutti i soggetti collegati al Beneficiario del contributo e al delegato del Beneficiario del contributo o al presente contributo, a fare una qualsiasi azione che si tradurrebbe per Pfizer nell'ottenimento di un vantaggio commerciale illegale;

b. Né il Beneficiario del contributo né il delegato del Beneficiario del contributo né, per loro conoscenza, tutti i soggetti collegati al Beneficiario del contributo e/o al delegato del Beneficiario del contributo o al presente contributo, utilizzeranno parte del contributo di Pfizer, direttamente o indirettamente, per offrire o pagare somme di denaro o qualsiasi cosa di valore, nel tentativo di influenzare un funzionario pubblico o qualsiasi altra persona al fine di ottenere in modo indebito un vantaggio commerciale illegale per Pfizer e che un tale contributo non è stato accettato e verrà accettato in futuro; e

c. Pfizer avrà il diritto di revocare o sospendere qualsiasi contributo finanziario qualora venisse a conoscenza che il Beneficiario del contributo e/o il delegato del Beneficiario del contributo o qualsiasi individuo collegato ad essi o al presente contributo, hanno utilizzato o intendono utilizzare una parte del contributo per cercare di influenzare in modo illegale un funzionario pubblico o qualsiasi altra persona al fine di ottenere un vantaggio commerciale improprio.

11.4. Le Parti convengono che la falsità delle dichiarazioni di cui al precedente articolo 11.3 della presente clausola costituirà inadempimento contrattuale, tale da comportare la risoluzione del Contratto ai sensi dell'articolo 8.

12. Auditing

12.1. Pfizer avrà facoltà di effettuare, periodicamente e senza possibilità di opposizione alcuna da parte del Beneficiario del contributo, gli Audits che riterrà opportuni in relazione all'esecuzione del Contratto, allo scopo di verificare l'assoluta aderenza ed il rispetto, da parte del Beneficiario del contributo e del delegato del Beneficiario del contributo, del Modello nonché del Codice "**Etica & Business**".

12.2. Pfizer potrà svolgere le attività di Auditing: periodicamente, senza alcun preavviso, durante il normale orario di lavoro, attraverso la richiesta di documenti o attraverso ispezioni, anche presso le sedi del Beneficiario del contributo e del delegato del Beneficiario del contributo; a mezzo il proprio personale ovvero di consulenti a ciò espressamente incaricati.

12.3. Nel corso di tali attività di Auditing, il Beneficiario del contributo e il delegato del Beneficiario del contributo saranno tenuti a prestare piena ed incondizionata collaborazione, fornendo a Pfizer tutto il necessario supporto, nonché tutti i documenti e le informazioni afferenti l'esecuzione del Contratto richiesti da Pfizer, fatta eccezione per i soli documenti e/o le informazioni aventi carattere riservato e confidenziale, e/o relativi a segreti industriali e/o a diritti di proprietà intellettuale del Beneficiario del contributo o di terzi.

12.4. Nell'ipotesi in cui, all'esito di tali attività di Auditing, siano riscontrate violazioni delle prescrizioni contenute nel Modello o nei Codici e/o non corretti adempimenti delle medesime prescrizioni troverà applicazione quanto previsto nel precedente art. 8. In nessun caso, comunque, il Beneficiario del contributo potrà giustificare il proprio inadempimento e/o il ritardo del proprio adempimento in ragione dell'attività di Auditing svolta da Pfizer.

12.5. Pfizer avrà facoltà di effettuare i suddetti Auditing per tutta la durata del Contratto e nei tre anni successivi all'ultimo pagamento eseguito ai sensi del Contratto.

13. Cessione del contratto

13.1. È fatto espresso divieto al Beneficiario del contributo di cedere, in tutto o in parte, il presente Contratto a terzi senza previa autorizzazione scritta di Pfizer. Il Beneficiario del contributo sin d'ora presta il proprio preventivo assenso affinché Pfizer possa in qualsiasi momento, cedere o trasferire il presente Contratto in tutto o in parte a terzi.

13.2. È fatto divieto al Beneficiario del contributo di cedere, a qualsiasi titolo e sotto qualsiasi forma, i diritti nascenti dal presente Contratto ed in particolar modo i crediti, senza preventiva approvazione esplicita da parte di Pfizer. In assenza della suddetta approvazione esplicita, i crediti non possono formare oggetto di nessun atto di disposizione da parte del Beneficiario del contributo neanche a scopo di garanzia, né, tantomeno, possono essere incassati da soggetti diversi dal creditore che quest'ultimo abbia investito di potere rappresentativo e/o gestorio. A titolo esemplificativo sono quindi esclusi, tra gli altri, i mandati ad esigere e le deleghe all'incasso. In ogni caso, Pfizer fa espressa riserva dell'eccezione di compensazione, al fine di escludere l'applicabilità delle previsioni dell'art. 1248 Codice Civile, comma 2, anche nel caso di autorizzazione alla cessione.

13.3. Il Beneficiario del contributo si dichiara perfettamente edotto sulla natura c.d. ad "*intuitus personae*" del presente Contratto e delle sue obbligazioni, pertanto è esclusa l'affidamento a terzi, anche parziale, dell'esecuzione delle attività oggetto del presente Contratto, se non previo espresso consenso scritto di Pfizer.

14. Controversie e legge applicabile

14.1. In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente Contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole tra le Parti, entro trenta giorni dall'insorgenza della stessa comunicata ad opera della Parte più diligente per raccomandata A/R.

14.2. Qualora non sia possibile un bonario componimento, ogni controversia tra le Parti, relativa alla validità, interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente Contratto o collegata con esso in qualunque modo, verrà risolta dal Tribunale di Roma su domanda di una qualsiasi delle Parti.

14.3. Il presente Contratto sarà elaborato, interpretato, applicato e regolato secondo le leggi italiane.

15. Registrazione

Il presente contratto è soggetto ai sensi degli art. 5, comma 2, D.P.R. 131 del 26.4.1986 a registrazione fiscale in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'art. 40 del precitato decreto. Le spese di bollo sono a carico di Pfizer; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

16. Modifiche

Qualsiasi modifica del presente Contratto dovrà essere formalizzata per iscritto e firmata dai rappresentanti delle Parti.

17. Disposizioni finali

17.1. Eventuali tolleranze di una delle Parti di comportamenti che siano in violazione di quanto previsto dal presente Contratto non costituiscono rinuncia ai relativi diritti che spettano a tale parte in base ad esso né può pregiudicare i diritti di tale Parte.

17.2. Nel caso in cui una o più delle previsioni contenute nel presente Contratto dovessero essere, in tutto o in parte, dichiarate nulle o invalide, tale vizio non comporterà la nullità o l'invalidità delle restanti previsioni del presente Contratto. In tale eventualità le Parti definiranno in buona fede previsioni sostitutive di quelle nulle od invalide, aventi contenuto ed effetti quanto più equivalenti a quelle oggetto di sostituzione, al fine di preservare la validità e la generale economia del presente Contratto.

17.3. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Contratto e nei relativi allegati, si applicano le norme del Codice Civile.

17.4. Fermo restando quanto previsto dal precedente articolo 20, eventuali provvedimenti normativi/amministrativi/regolamentari che risultassero vincolanti ai fini della corretta esecuzione delle attività oggetto del presente Contratto saranno in quest'ultimo recepiti. Le Parti s'impegnano sin da ora a negoziare in buona fede al fine di stabilire i termini di una disposizione di recepimento di comune soddisfazione, previa eventuale analisi delle relative modalità attuative nel rispetto delle finalità del presente Contratto. Resta comunque salva la facoltà di Pfizer di risolvere il presente Contratto ai sensi dell'articolo 1467 Cod. Civ. essendo esclusa l'eventuale onerosità sopravvenuta dalla normale alea del Contratto medesimo.

17.5. Le Parti concordano e si danno atto che il presente Contratto è stato negoziato in ogni sua parte con piena libertà ed autonomia di ciascuna Parte, pertanto non trovano applicazioni gli articoli 1341 e 1342 e ss. del Codice Civile.

18. Comunicazioni

18.1. Tutte le comunicazioni di cui al presente Contratto, salvo non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, raccomandata ai seguenti indirizzi:

- per il Beneficiario del contributo presso la sede legale indicata in epigrafe;
- per Pfizer, presso la sede amministrativa, anch'essa indicata in epigrafe al presente Contratto.

18.2. Fermo restando quanto sopra, ciascuna delle Parti indicherà un proprio referente il quale intratterrà in via esclusiva i rapporti con l'altra Parte. L'eventuale sostituzione del referente del Beneficiario del contributo dovrà essere previamente comunicata per iscritto a Pfizer.

Allegati

Allegato A: Piano di pagamento

Allegato B: Protocollo

Allegato C: Principi Internazionali Anticorruzione e anticoncussione Pfizer

[segue la pagina della firma]

IN FEDE, il presente accordo è stato debitamente sottoscritto dalle parti.

PFIZER s.r.l

Dott.ssa Barbara Capaccetti
Direttore Medico

Data

BENEFICIARIO DEL CONTRIBUTO

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale - Univ. FG

Rappresentante autorizzato

Prof. Lorenzo Lo Muzio
Direttore del Dipartimento

Data

Letto e Riconosciuto da:

Dott. Fabio Arena
Sperimentatore Principale

Data

ALLEGATO A

PIANO DI PAGAMENTO

Il contributo a supporto del progetto, pari a € 9.900, verrà versato in un'unica tranche, dopo la stipula del presente contratto, secondo i tempi standard di rilascio del pagamento previsto da Pfizer che sono di 90 gg dal ricevimento della relativa nota di debito.

ALLEGATO B

Primo studio di sorveglianza multiregionale su *Klebsiella pneumoniae* (CR-KP) resistente ai carbapenemi (versione 2.0)

Proponente: Fabio Arena MD (Foggia, Italia)

Obiettivi principali

- Ottenere una raccolta di isolati clinici di *Klebsiella pneumoniae* resistenti ai carbapenemi (CR-KP) da infezioni del torrente circolatorio (BSI) e polmonite acquisita in ospedale (HAP, inclusa polmonite associata al ventilatore [VAP]) rappresentativa dell'epidemiologia dell'Italia meridionale
- Studiare il profilo di sensibilità degli isolati raccolti ad una selezione di antibiotici potenzialmente attivi

Obiettivi secondari

- Testare l'attività di ceftazidime-avibactam nei confronti della raccolta di isolati
- Confrontare le MIC di ceftazidime-avibactam con quelle delle molecole di paragone anti-CR-KP
- Caratterizzare geneticamente gli isolati resistenti a ceftazidime-avibactam raccolti durante la sorveglianza

Dettagli dello studio

Indagine trasversale su 5 centri distribuiti nel sud Italia, ciascuno dei quali raccoglierà n = 20 isolati CR-KP non replicati, consecutivi, da BSI (n = 10) e HAP / VAP (n = 10) in un periodo di 6 mesi. Gli isolati da pazienti pediatriche (età <18 anni) saranno esclusi.

Isolati soggetti a studio

Almeno 100 isolati CR-KP, non replicati, da BSI (n = 50) e HAP / VAP (n = 50).

Definizione di CR-KP: isolati di *Klebsiella pneumoniae* resistenti ad almeno un carbapenemico tra imipenem, meropenem o ertapenem, secondo i più recenti breakpoint EUCAST v_9.0.

Centri satellite che partecipano alla raccolta di isolati

Ogni centro satellite raccoglierà 20 isolati consecutivi non replicati, 10 da BSI e 10 da HAP (come definito di seguito), rispettivamente, per un periodo massimo di sei mesi. Se non venisse raggiunto l'obiettivo di 10 BSI, al centro satellitare è consentito aggiungere isolati da HAP / VAP per raggiungere l'obiettivo di 20 isolati (massimo 15 isolati totali da HAP / VAP) e / o aggiungere isolati da BSI precedentemente conservati dal 01 Gennaio 2018.

Ogni centro satellitare identificherà un responsabile dello studio. Gli isolati raccolti verranno inviati al laboratorio centrale mediante tamponi con mezzo di trasporto, tramite sistema di corriere, al termine del periodo di raccolta. Un duplicato di ciascun isolato raccolto verrà conservato presso il centro Satellite per almeno sei mesi dopo la fine del periodo di raccolta, per eventuali re-test. Un elenco di centri (n = 5) coinvolti è riportato nella Tabella 1 e la loro distribuzione geografica è riportata nella Figura 1.

Definizioni e campioni

HAP: polmonite acquisita dopo 48 ore dall'ammissione in ospedale

VAP: polmonite che si verifica in un paziente a ventilazione meccanica dopo 48 ore dall'intubazione

Per HAP / VAP, è necessario considerare il seguente campione: BAL (lavaggio bronco-alveolare) con una conta delle colonie $\geq 1 \times 10^4$ CFU / ml

Per BSI, devono essere considerati i seguenti campioni: sangue e dispositivi endovascolari

Foglio informativo

Ogni isolato sarà accompagnato da un foglio informativo contenente le seguenti informazioni:

- Data dell'isolamento
- numero ID (che identifichi univocamente il laboratorio e l'isolato)
- Specialità di riferimento
- Origine: BSI o HAP / VAP
- Tipo di campione: sangue dalla vena periferica, sangue dal dispositivo intravascolare, BAL
- Numero di CFU / ml (solo per BAL)

Laboratorio centrale

Il laboratorio centrale sarà responsabile di:

- Raccolta e conservazione di tutti gli isolati
- Conferma dell'identificazione degli isolati a livello di specie
- Test di sensibilità antimicrobica utilizzando il metodo di micro-diluizione di riferimento secondo CLSI (documento M07Ed11) con gli antibiotici elencati nella Tabella 2
- Caratterizzazione molecolare di isolati resistenti a ceftazidime-avibactam (massimo 10% previsto degli isolati raccolti). La caratterizzazione includerà lo studio della clonalità degli isolati e del meccanismo di resistenza ceftazidime-avibactam mediante sequenziamento di nuova generazione (in silico MLST, tipizzazione Ybt, tipo carbapenemasi e presenza di mutazioni nella regione codificante KPC-carbapenemasi per i produttori di KPC)
- Analisi e report dei dati

Tabella 1. Lista dei centri coinvolti nello studio

CENTRO	CITTA'	NOME OSPEDALE	TIPO OSPEDALE
1	Foggia	Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti"	Ospedale Universitario
2	Lecce	Ospedale "Vito Fazzi"	Ospedale Provinciale
3	Bari	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari "Ospedale Giovanni XXIII"	Ospedale Regionale Universitario
4	S.G. Rotondo	IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza"	Ospedale Privato
5	Potenza	Azienda Ospedaliera "S. Carlo"	Ospedale Regionale

Tabella 2.

Antibiotic	MIC range
Amicacina	4-16
Cefepime	1-16
Ceftazidime	0.5-32
Ceftazidime/avibactam (4)	1-64
Ceftolozane/tazobactam (4)	0.5-64
Ciprofloxacina	0.06-1
Colistina	0.5-4
Ertapenem	0.5-2
Gentamicina	1-8
Levofloxacina	2-8
Meropenem	0.12-64
Minociclina	4-8
Piperacillin/tazobactam (4)	2-128
Tigeciclina	0.25-4
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	1-8*

*riferito al componente trimethoprim (ratio 1:19)

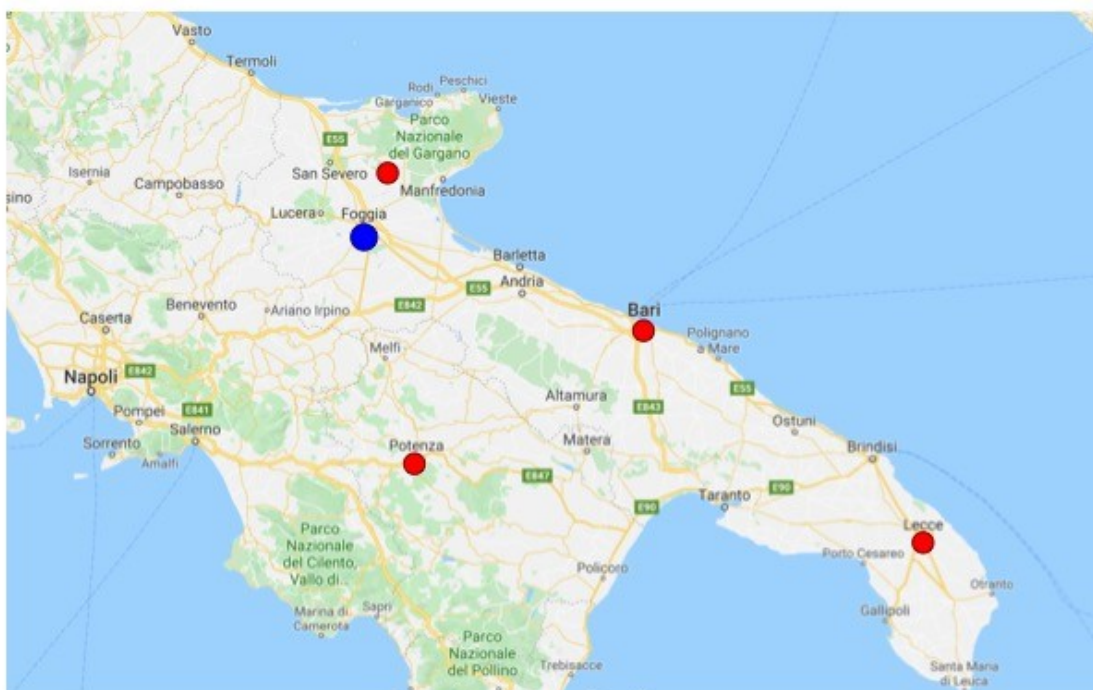


Figura 1.

Blu: Laboratorio centrale; rosso: laboratori satellite

Budget

	Costo (in Euro)
Conservazione e trasporto isolati	2,000
Caratterizzazione isolati (laboratorio centrale)	7,000
-conferma identificazione	
- test di sensibilità	
-next generation sequencing dei ceppi resistenti a ceftazidime-avibactam	
Totale per attività sperimentale	9,000
overheads dell'Università (10%)	900
Totale + overheads	9,900

ALLEGATO C

PRINCIPI INTERNAZIONALI ANTICORRUZIONE E ANTICONCUSSIONE DI PFIZER

1. Pfizer's Policy

Pfizer ha adottato da lungo tempo una policy che proibisce la corruzione nello svolgimento delle attività negli Stati Uniti o all'estero. Pfizer si impegna a svolgere attività di business con integrità, e ad agire in modo etico e legale nel rispetto di tutte le leggi e le normative vigenti. Ci aspettiamo lo stesso impegno da parte dei consulenti, agenti, rappresentanti o altre aziende e individui che agiscono per conto di Pfizer (c.d. "**Business Associate**"), così come da parte di coloro che agiscono per conto dei Business Associate (ad esempio, subappaltatori), in connessione con il lavoro svolto per Pfizer.

2. Corruzione di funzionari pubblici

La maggior parte dei paesi ha leggi che proibiscono di effettuare, offrire o promettere pagamenti o oggetti di valore (direttamente o indirettamente) a un funzionario pubblico (c.d. Government Official) con l'intento di influenzare un atto o una decisione ufficiale per favorire l'attività di Pfizer.

Il termine "**funzionario pubblico - Government Official** " è inteso con un'accezione molto ampia, e include:

(i) tutti i funzionari pubblici eletti o nominati (ad es., un parlamentare o un membro di un ministero di uno Stato);

(ii) tutti i dipendenti o gli individui che agiscono per un funzionario pubblico o per suo conto, o per un'agenzia o per un'impresa che svolgono una funzione pubblica, o sia di proprietà o controllata dallo Stato (ad es., un operatore sanitario dipendente di un ospedale pubblico o un ricercatore dipendente di una università pubblica);

(iii) tutti i funzionari di partiti politici, o i candidati a cariche pubbliche, i funzionari o i dipendenti o gli individui che agiscono per un partito politico o per suo conto o per un candidato a una carica pubblica o per suo conto;

(iv) tutti i dipendenti o gli individui che agiscono per un'organizzazione pubblica internazionale o per suo conto;

(v) tutti i membri di una famiglia reale o delle forze armate; e

(vi) tutti gli individui classificati come funzionari pubblici secondo la legge.

Per "**Stato**" si intendono tutti i livelli e le articolazioni di uno Stato (ovvero locale, regionale o nazionale e amministrativo, legislativo o esecutivo).

Dal momento che la definizione di funzionario pubblico è così ampia, è probabile che i Business Associate interagiranno con funzionari pubblici nella gestione ordinaria delle proprie attività per conto di Pfizer. Ad esempio, i medici dipendenti di ospedali statali dovranno essere considerati funzionari pubblici.

3. FCPA

La legge statunitense Foreign Corrupt Practices Act - **FCPA** proibisce di effettuare, offrire, promettere o autorizzare pagamenti o qualcosa di valore a un funzionario pubblico non statunitense per indurlo a compiere, in modo improprio o non legale, un atto ufficiale o prendere una decisione che favorisca illecitamente una società a ottenere o mantenere attività di business, o altrimenti ottenere un vantaggio improprio. L'FCPA proibisce anche che una società o un individuo utilizzi un'altra società o individuo per impegnarsi in tali attività. In qualità di società statunitense, Pfizer deve rispettare l'FCPA ed è chiamata a rispondere degli atti compiuti in tutto il mondo da un Business Associate.

4. Principi anticorruzione e anticorruzione riguardanti le interazioni con enti pubblici e funzionari pubblici

Nelle interazioni con enti pubblici e funzionari pubblici, i Business Associate devono comunicare e attenersi ai seguenti principi:

- 4.1 I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non possono, direttamente o indirettamente, effettuare, promettere o autorizzare un pagamento a scopo di corruzione o fornire qualcosa di valore a un funzionario pubblico per indurlo a compiere un atto ufficiale o a prendere una decisione che favorisca l'attività di Pfizer. I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non possono effettuare un pagamento o offrire qualsiasi oggetto o beneficio a un funzionario pubblico, indipendentemente dal loro valore, come incentivo improprio per indurlo ad approvare, rimborsare, prescrivere o acquistare un prodotto Pfizer, o per influenzare i risultati di uno studio clinico, o comunque ad apportare impropriamente un beneficio le attività di Pfizer.
- 4.2 Nel condurre le attività collegate a Pfizer, i Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, sono tenuti a conoscere e rispettare tutte le leggi, i regolamenti o le procedure operative (incluse le regole imposte da enti pubblici quali ospedali o istituti di ricerca pubblici) che impongono limiti, restrizioni o obblighi di trasparenza in materia di compensazione, supporto finanziario, donazioni o regali che possono essere forniti a funzionari pubblici. Se un Business Associate è incerto sul significato o l'applicabilità dei suddetti limiti, restrizioni o requisiti di trasparenza nelle interazioni con i funzionari pubblici, il Business Associate è tenuto a consultare il suo referente / contatto primario in Pfizer prima di impegnarsi in tali interazioni.
- 4.3 I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non sono autorizzati a offrire pagamenti agevolanti. Un "pagamento agevolante - facilitation payment" è un pagamento nominativo e non ufficiale a un funzionario pubblico avente l'obiettivo di assicurare o accelerare l'esito di una ordinaria attività governativa non discrezionale. Sono esempi di pagamenti agevolanti i pagamenti effettuati per accelerare l'ottenimento di licenze, permessi o visti per i quali le formalità burocratiche sono state espletate correttamente. Nel caso un Business Associate, o qualcuno che agisce per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, riceva o venga a conoscenza di una richiesta di un pagamento agevolante o di tangente relativo al lavoro svolto per Pfizer, il Business Associate è tenuto a riferire immediatamente tale richiesta al referente / contatto primario in Pfizer prima di compiere ulteriori azioni.

5. Corruzione Commerciale

Casi di corruzione e concussione possono verificarsi anche in relazioni di business che non coinvolgano funzionari pubblici.

La maggior parte dei paesi ha leggi che proibiscono di offrire, promettere, effettuare, richiedere, ricevere, accettare o concordare di accettare denaro o qualsiasi cosa di valore in cambio di un vantaggio di business improprio.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, è vietato offrire di omaggi costosi, ospitalità sontuosa, tangenti o opportunità di investimento per indurre impropriamente l'acquisto di beni o servizi.

I Colleghi Pfizer hanno il divieto di offrire, erogare, sollecitare o accettare tangenti e ci aspettiamo che i nostri Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, si attengano agli stessi principi.

6. Principi anticorruzione e anticoncussione riguardanti le interazioni con controparti private e Colleghi Pfizer

Nelle interazioni con controparti private e colleghi Pfizer, i Business Associate devono comunicare e attenersi ai seguenti principi:

- 6.1 I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non possono, direttamente o indirettamente, effettuare, promettere o autorizzare un pagamento a scopo di corruzione o fornire qualsiasi cosa di valore a qualunque individuo per indurlo a fornire un vantaggio commerciale improprio a Pfizer.
- 6.2 I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non possono, direttamente o indirettamente, sollecitare, concordare di accettare o ricevere un pagamento o qualsiasi cosa di valore come incentivo improprio in relazione al lavoro svolto per Pfizer.
- 6.3 I colleghi Pfizer hanno il divieto di ricevere omaggi, servizi, benefici, forme di intrattenimento o altri oggetti di valore monetario o nominale più che simbolico da un Business Associate, e da coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer. Inoltre, regali di valore simbolico sono permessi solo se ricevuti sporadicamente e in occasioni appropriate.

7. Segnalazioni di violazioni sospettate o reali

I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, sono tenuti a segnalare potenziali violazioni ai presenti principi internazionali anticorruzione e anticoncussione e alla legge.

Tali segnalazioni possono essere fatte da parte del Business Associate al referente / contatto primario Pfizer, o se il Business Associate lo preferisce, al Gruppo Compliance di Pfizer via e-mail all'indirizzo corporate.compliance@pfizer.com o telefonicamente al numero 1-212-733-3026.